

**ASSEMBLÉE NATIONALE**18 octobre 2018

---

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N ° 697

présenté par  
M. Perrut

-----

**ARTICLE 42**

Supprimer les alinéas 13 à 19.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans le cadre du Conseil stratégique des Industries de Santé de juillet 2018, le Gouvernement s'est engagé à revoir le mécanisme des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) afin de l'élargir, le simplifier et in fine lui redonner son attractivité pour les entreprises pouvant proposer de manière précoce des traitements très innovants et sans alternative, au bénéfice donc des patients français.

Si l'article 42 du PLFSS 2019 prévoit bien l'élargissement du système d'ATU au-delà d'une première indication, les modalités prévues concernant la compensation ne vont ni dans le sens d'une simplification ni d'une incitation. Bien au contraire, elles risquent de créer des freins aux décisions de lancer un traitement en ATU en France alors même que la maîtrise des coûts concernant ces produits est assurée par le reversement rétroactif obligatoire de la part des laboratoires de la totalité de l'éventuelle différence entre les dépenses engagées pendant la période d'ATU et le niveau qui aurait résulté d'une application des conditions tarifaires arrêtées par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

Tel est l'objet du présent amendement.